＊　2012 年 10 月 17 日(第 2 版)
＊　2012 年 8 月 8 日　(初版)

医療機器届出品目番号 13B1X00143000305

機械器具 06 呼吸補助器
JMDN ｺｰﾄﾞ： 35219000　酸素ガス分析装置
一般医療機器

マイサインO2

【 警告 】

- 本機の性能を維持し、不具合が起こらないようにするために、必ず本機専用の付属品を使用してください。
- 本装置は患者の診断及び治療には使用しないでください。
- 本装置は防爆型機器ではないので可燃麻酔ガスなど引火性環境で使用しないでください。
- 本装置を仕様で規定している以外の組成の混合ガスの中で使用する場合は干渉により測定精度が損なわれる事があります。
- 本装置で酸素濃度の校正を大気圧で行うのが一般的であり、その場合、大気圧と異なる環境で測定する場合補正の必要があります。
- 本装置は本体は防水構造（IP54）ですが、センサは水に浸けないようにしてください。

【 形状・構造及び原理等 】

本装置はガス中の酸素濃度をガルバニ電池原理による酸素濃度センサで測定表示する。麻酔器、人工呼吸器及びインキュベータなどの呼吸ガスの酸素濃度を制御している装置の保守点検を行うための装置である。

①センサケーブル　②酸素センサ　③フロー分割器　④T アダプタ　⑤マイサイン本体

〈構成〉

- マイサイン本体
- Tアダプタ
- フロー分割器
- 酸素センサ（OOM111）
- ホースアダプタ（オプション　別売り）
- 充電器(AC アダプタ)
- ＵＳＢケーブル
- CD　（取扱説明書）

（各構成品単品販売あり）

〈機器の分類・電気的定格〉

定格電圧：直流３．６Ｖ
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：B 型機器

〈寸法および重量〉

- 寸法： 72mm(H)×160(W)×39mm(D)
- 重量： 約 330g（電池含む）

〈原理〉

呼吸回路からＴアダプタ及びフロー分割器を使って接続された被測定ガスに当たる酸素センサはガルバニ電池の原理により機能している。この電池により発電された電気信号は測定ガス中の酸素の濃度に比例しているため本装置はその電気信号を処理して測定した酸素濃度を連続的に表示する。

【 使用目的、効能又は効果 】

〈使用目的〉

本装置は、ガス中の酸素濃度を測定する機能を持ち、麻酔器、人工呼吸器及びインキュベータなどの呼吸ガスの酸素濃度を制御している装置の保守点検に用いる。

【 品目仕様等 】

○基本仕様

測定範囲	0-100%（V/V）酸素分圧
表示分解能	0.1%（V/V）酸素濃度
精度	100%酸素で較正後±1%以内（V/V）
オフセット	100%N_2にて、1%（V/V）以下
反応時間	最終値の 90%到達時間は 12 秒以内
直線性誤差	＜3% 相対
ドリフト	8 時間で 1%（V/V）以内
干渉ガスの影響	DIN EN ISO 21647 適合
湿度の影響	0.03%以内／%RH
圧の影響	酸素分圧の変化に比例
衝撃の影響	1m の高さからの落下の後、1%以内
許容環境温度	0～50℃
温度補正	内蔵 NTC サーミスタ補正
許容環境湿度	0-99%RH
許容保存温度	-20℃～50℃
推奨保存温度	5℃～15℃（酸素センサ）
内蔵電池	Li-Ion　3.6V　2900mAh
充電所要時間	約 5 時間
連続使用時間	24 時間以上（フル充電後、標準設定で）
本体表示器	2.8" マルチカラー TFT (240 x 320 dots)
センサケーブル	スパイラルケーブル 0.5 m (最大. 2.5 m)
防滴レベル	IP54

○警報仕様

警報機能	可視可聴警報
設定警報値	上限設定　：　21% - 103%
	下限設定　：　18% - 97%

○データ記憶

設定により最大 96 時間
記憶データ　　　測定値、日付、時間、警報設定値、フラグ

○ＩＤ設定

装置名称及びデータセット（部門名など）可能

○　充電器の仕様

本機の充電は充電器（ＡＣアダプタ）を用いて行います。充電器の参考仕様は以下の通りです。
＊USB2.0 以上
入力 AC100-240V/50-60Hz
出力 DC5V/1.5A（以上）

【 操作方法又は使用方法等 】

（1）使用準備として、商用電源に AC アダプタを経由して PC の給電可能な USB ポートに充電用ケーブルを接続して本体内蔵電池をフルに充電しておくこと。
（2）左図（形状･構造及び原理等）に従い、正しく接続し組立る。
（3）ＯＮボタンを押します。
（4）必要により校正を行います。校正は室内環境空気（公称２１%）または 100%純正酸素ガスを校正ガスとして用意します
（5）Ｔアダプタ内に室内空気（21%）または 100%純正酸素ガスを流します。
（6）画面に Calibration と示された側のボタンを押した後、室内空気で校正する場合は 21%と表示されたボタンを押し酸素濃度表示が 20.9%となり、連続的に測定が開始されたかを確認すること。100%純正酸素ガスを使用の場合は 100%と表示されたボタンを押し酸素濃度表示が 100%であり正常に校正が終了すること。
（7）＊警報リミットは、Alarm　limits 側ボタンを押し Autoset を選択すると測定値の±3%の値で上限値、下限値が設定されます（測定値が酸素 21%の場合　上限 24%,下限 18%に自動的に設定されます）。また、警報リミットをマニュアルで設定することもできます。取扱説明書を参照してください。
（8）発生した可聴警報は AlarmOff ボタン を押す事で 120 秒だけ止めておくことができます。
（9）通常は、測定する空気回路にＴアダプタを接続し使用します。Ｔピースを使用しない場合においては、酸素センサの測定ガスと接触する面に何らかの形で非測定ガスがよく拡散しているようにセンサと非測定ガス系を接続してください。
（10）スポットの測定ではない場合、本体を安定した台に配置するか、確実なアームやポールに固定してください。
（11）測定が終了後、本体、センサおよび Ｔ ピースなどの付属品は、個々に消毒と清拭を行ってください。
（12）記録されたデータは、後で USB ケーブルを使用して PC に送ることもできます。
（13）使用の詳細は取扱説明書に従って使用してください。

【 使用上の注意 】

（1）測定点では何らかの大気圧以上の圧が加わっている場合測定値は補正に必要がありますから注意してください。
（2）酸素センサは使用中のみならず、使用していなくても少しずつ消耗しています。定期的に校正をし、また測定値が異常と思われる場

取扱説明書を必ずご参照ください。

合は校正を行ってください。校正時にエラーが発生した場合はセンサが消耗しているかもしれませんのでセンサを新しいものと交換してください。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

パッケージおよび保管

酸素センサは機械的に安定で気密の容器に詰めて供給されます。酸素センサは保管中にも容器の中の酸素を消耗し尽くします。したがって気密容器等を使用し、保管しておくと経年劣化を減らす事が可能です。

酸素センサを容器から出したときは、周囲環境に適応するのに貯蔵してあった時間や温度によって違いますが３０分程度の時間を要します。

したがってモニタの較正は酸素センサが安定してからおこなうべきです。もしくはこの程度の時間がたってからもう一度較正を繰り返してください。

センサの保管温度は５～１５℃を推奨します。

酸素センサ寿命

電池と酸素センサは消耗品です。寿命は公称 1,000,000%O_2 時間で、通常の医療用途の使用では酸素センサの平均的な寿命は約１～２年です。実際の消耗の速度は主に測定ガスの酸素濃度の積算と温度環境に依存します。簡単には酸素濃度も温度も高いほど期待寿命も短くなります。

非常に乾燥した環境もまた電解質の蒸発が促進されるので寿命にはマイナスの影響を与えます。

注意：これらの要因により、マイサインＯ２を不必要に高温の環境や非常に乾燥した場所においておくことは避けるべきです。また酸素分圧が高いような場所にもおくべきではありません。

【 保守・点検に係る事項 】

<u>酸素センサの清拭</u>

酸素センサの表面はやわらかい布で拭く事が出来ます。

注意：金網や接続ソケットの部分など酸素センサの内部は水分がつかないようにする必要があります。必要なら僅かに湿らせた柔らかい使い捨て布を使って拭いてください。

酸素センサは液状の消毒液で滅菌しないでください。またオートクレーブもかけてはなりません。

<u>モニタ本体のクリーニング</u>

ケーブル及びモニタ本体は柔らかい布で拭いてください。装置の中にコネクタ部分等より水分が入り込まないように注意してください。

【 包装 】

ダンボールによる梱包。

【 適合標準等 】

ＣＥマーキング　　CE 0123
適合標準　　MDD 93/42/EEC、及び　DIN EN 1789

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等 】

製造販売業者名：
株式会社アイビジョン
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-1-7
電話番号：03-3834-2025

外国製造所：
ドイツ連邦共和国／EnviteC-Wismar GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください